Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1414

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-023172-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOLAB S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - CLORFENIRAMINA - BROMHEXINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y jarabe. Comprimidos recubiertos: PARACETAMOL 500mg - PSEUDOEFEDRINA 60mg - CLORFENIRAMINA 4mg - BROMHEXINA 8mg. Jarabe: PARACETAMOL 2500mg / 100ml - PSEUDOEFEDRINA 600mg / 100ml - CLORFENIRAMINA 40mg / 100ml- BROMHEXINA 80mg / 100ml autorizada por el Certificado Nº 40.761.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 para la

aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones, prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INMUNOLAB S.A propietaria de la Especialidad Medicinal FACTOR ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - CLORFENIRAMINA - BROMHEXINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y jarabe.

recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE) y Jarabe por 150ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE) propiedad de la firma INMUNOLAB S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.761 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023172-10-1

DISPOSICION Nº 1414

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

gg

M

A.N.M.A.T.
FOLIO
40
MESA DE ENTRADAS

FACTOR ANTIGRIPAL®

Paracetamol

Pseudoefedrina

Clorfeniramina

Bromhexina

Comprimidos Recubiertos - Jarabe

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Clorfeniramina maleato	4,00 mg
Bromhexina clorhidrato	8,00 mg
Celulosa microcristalina pH 101	60,00 mg
Lactosa monohridrato	118,00 mg
P.V.P K30	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Etanol c.s.	
Hidroxipropilmetil celulosa	23,00 mg
Polietilenglicol 6000	6,10 mg
Propilenglicol	3,50 mg
Dióxido de Titanio	12,80 mg
Rojo punzo 4r	1,00 mg
Talco	7,60 mg

Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Paracetamol	2500,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	600,00 mg
Clorfeniramina maleato	40,00 mg
Bromhexina clorhidrato	80,00 mg

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

Rojo punzo 4r	2,50 mg
Cloruro de sodio	80,00 mg
Citrato de sodio	400,00 mg
Ciclamato de sodio	660,00 mg
Acido Cítrico	400,00 mg
Propilenglicol	4.120,00 mg
Sacarina sódica	66,00 mg
Metilparabeno	120,00 mg
Propilparabeno	30,00 mg
Esc. Frut./banana	0,15 ml
Etanol 96º	0,67 ml
Azúcar	25.000,00 mg
Glicerina	18.750,00 mg
Agua Purificada	100,000 ml

ACTIVIDAD TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, descongestivo, antihistamínico y mucolítico.

INDICACIONES:

Alivia de forma transitoria los síntomas relacionados al síndrome gripal, resfrío común y rinitis alérgica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Paracetamol: Analgésico. Antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a las de los AINES ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINES ácidos de elevada unión a las proteínas, exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión a la albúmina.

Pseudoefedrina Sulfato: Simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico, que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

Clorfeniramina Maleato: Antihistamínico derivado de la propilamina, que compite con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. Tiene también acciones antimuscarínicas (producen efectos

Lic. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADA

secantes en la mucosa oral) y sedativas, éstas por ocupación de los receptores H1 cerebrales implicados en el control de los estados de vigilia.

Bromhexina Clorhidrato: Es un mucorregulador. Al activar la síntesis de las sialomucinas, tiende a restablecer el estado de viscocidad y de elasticidad de las secreciones bronquiales, necesario para su transporte mucociliar. De su acción resulta una mejor movilización de la expectoración y en consecuencia, un drenaje bronquial eficaz.

FARMACOCINETICA:

Paracetamol: Su absorción gastrointestinal es rápida y casi total. Se distribuye rápidamente a los medios líquidos. Su ligadura a las proteínas plasmáticas es escasa. La vida media plasmática es escasa. La vida media plasmática es del orden de las 2 a las 2 1/2 horas. El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas mayores; el Paracetamol es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos del 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4%, es transformada con intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentado. Según datos recientes, no parece que el metabolismo del Paracetamol sea modificado en caso de insuficiencia hepática. El Paracetamol es eliminado bajo forma conjugada. La capacidad de conjugación no se modifica en el anciano.

Pseudoefedrina Sulfato: Después de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestionante de 4 a 6 horas. La Pseudoefedrina Sulfato sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformada en metabolito N-demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varía de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55% al 75% de la dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de la acción disminuída si se acidifica la orina (pH5). En caso de alcalinización de la orina tiene lugar una reabsorción parcial. Se considera que la Pseudoefedrina Sulfato atraviesa la barrera hematoencefálica. También puede aparecer en la leche materna.

Clorfeniramina Maleato: Se absorbe bien tras la administración oral. Su unión a las proteínas es de 72%. La droga se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 12 a 15 horas y la duración de su acción oscila de 4 a 25 horas. Atraviesa la barrera hematoencefálica y provoca sedación por la ocupación de los receptores cerebrales H1. Se elimina por vía renal.

Bromhexina Clorhidrato: Su absorción es rápida, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos. En razón de un efecto de primer paso hepático importante, la biodisponibilidad de la droga es del 15 al 20%. La fijación a las proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. El volumen de distribución importante es testimonio de una fuerte difusión tisular, especialmente a nivel broncopulmonar. La vida media aparente de la fase terminal de eliminación varía de 12 a 25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja: **Comprimidos recubiertos:** Adultos: 1 comprimido recubierto, tres a cuatro veces por día, (60 mg. cada 4 a 6 horas. Dosis máxima 240 mg/día). **Jarabe:** Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml, tres a cuatro veces por día, (15mg. cada 4 a 6 horas. Dosis máxima 60 mg/día). Niños entre 6 y 12 años: 5,0 ml, tres a cuatro veces por día; (30 mg. cada 4 a 6 horas. Dosis máxima 120 mg/día). Niños mayores de 12 años y adultos: 10 ml tres a cuatro veces por día; (60 mg. cada 4 a 6 horas. Dosis máxima 240 mg/día). El período de tratamiento máximo no debe superar los 5 días para adultos y niños.

Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Comprimidos recubiertos: ingerir con un poco de agua o jugo de frutas. Jarabe: llenar el vasito-medida hasta la marca correspondiente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos. Hipertensión arterial severa. Anemías hemolíticas. Pacientes que reciben drogas de tipo IMAO. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Hipertrofia prostática. Ulcera péptica estenosante. Obstrucción piloro-duodenal. Obstrucción del cuello vesical. Prematuros y recién nacidos.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

No es aconsejable la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiacepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos. El producto puede comprometer la capacidad de reacción inmediata del paciente ante situaciones de emergencia, como conducción de vehículos o manejo de maquinaria peligrosa, por lo que debe ser advertido de ello.

PRECAUCIONES:

El tratamiento prolongado con el producto o la sobredosificación eventual puede provocar alteraciones hepáticas graves. Embarazo, lactancia: no se recomienda la administración del producto durante el embarazo, ni tampoco durante la lactancia, en vista de que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

Usar con precaución en pacientes con historia de asma bronquial, glaucoma, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular por la actividad atropino símil de la Clorfeniramina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Vinculadas al Paracetamol: anticoagulantes orales: aumenta el efecto anticoagulante. Anticonceptivos orales: probable disminución del efecto analgésico. Barbitúricos: incrementa la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico. Metoclopramida: aumento de la absorción y el efecto del paracetamol. Probenecid: posible aumento de la toxicidad de Paracetamol.

Vinculadas a la Pseudoefedrina Sulfato: Antihipertensivos: la Pseudoefedrina puede reducir sus efectos antihipertensivos. Anoréxicos. Anfetamínicos. Antidepresivos tricíclicos. IMAO: el uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un aumento de la presión sanguínea por aumento del efecto simpaticomimético.

Vinculadas a la Clorfeniramina Maleato: Depresores del SNC. potenciación de sus efectos neurodepresores. Agentes Anticolinérgicos: potenciación de sus efectos atropínicos centrales.

Vinculadas a la Bromhexina Clorhidrato: Antitusivos: neutralizan los efectos de la Bromhexina.

CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

REACCIONES ADVERSAS:

Ligadas al Paracetamol: Alteraciones hematológicas como: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis. También se vio necrosis hepática y renal.

Ligadas a la Pseudoefedrina Sulfato: Taquicardia, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipertensión, hiperglucemia, arritmias cardíacas, paranoia, psicosis, alucinaciones, transpiración, hipersalivación, mareos y dolor de cabeza.

Ligadas a la Clorfeniramina Maleato: Generales: urticaria, rash cutáneo, shock anafiláctico, fotosensibilidad, cefalea, escalofrío, sequedad de boca, nariz y garganta. Del sistema cardiovascular: hipotensión, dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia y extrasístoles. Del sistema hematológico: anemia, trombocitopenia y agranulositosis. Del sistema nervioso central: sedación, somnolencia, mareos, alteración de la coordinación, fatiga, confusión, diplopia, vértigo, tinitus, neuritis y convulsiones. Del sistema gastrointestinal: gastritis, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea y constipación. Del sistema genitourinario: alteración de la frecuencia miccional, dificultad para orinar, retención urinaria y urgencia miccional. Del sistema respiratorio: espesamiento de las secreciones bronquiales y congestión nasal.

Ligadas a la Bromhexina Clorhidrato: alteraciones gastrointestinales, dolor de cabeza, mareos, transpiración y rash cutáneo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.

- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general del rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.) Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIÓN:

Comprimidos recubiertos: envase conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. Envase hospitalario conteniendo 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. **Suspensión Oral:** Envase conteniendo 90 ml. Envase hospitalario 150ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar en un lugar fresco, al abrigo de la luz y la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dr. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. Certificado Nº 40.761

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

Laboratorio INMUNOLAB S.A.

Paysandú 1928/30 (C1416CDR) - Bs. As.

Director Técnico: Farm. Manuel Díaz y González.

SERVICIO AL USUARIO: info@inmunolab.com.ar / www.inmunolab.com.ar

Fecha de última revisión:

Ing. CLAUDIO EJDEN
APODERADO
INMUNOLAB S.A.

Dra. MARIA GABRIELA NIETO
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.205
INMUNOLAB S.A.